|  |
| --- |
| DICHIARAZIONE “IMPEGNI PER IL FORNITORE” |
| La ditta fornitrice:  Ragione Sociale  Città (Provincia)  Indirizzo Tel fax  email |
| D I C H I A R A |
| Di aver preso visione e di accettare tutte le clausole e le condizioni di fornitura comprese nel capitolato di gara e nei suoi allegati e di garantire la fornitura secondo tutte le condizioni dichiarate in offerta e negli allegati; |
| Di aver preso visione e conoscenza di tutte le circostanze di luogo e di fatto che possono influire sull’offerta; |
| Che le apparecchiature sono nuove di fabbrica, in produzione, di ultima generazione ed in versione aggiornata al momento della consegna, compresi tutti gli accessori HW e SW indispensabili per l’utilizzo e conforme alle normative vigenti in tema di sicurezza (quali marcatura CE, 93/42/CEE, norme CEI di riferimento, normative ISO applicabili,) e che presso la ditta è disponibile la documentazione che lo attesta, in corso di validità; |
| Che le proprie apparecchiature rispondono alle seguenti certificazioni o normative tecniche non obbligatorie, quali approvazione FDA, etc: elencare di seguito:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Di impegnarsi in caso di aggiudicazione, ad attuare tutte le misure di sicurezza previste dalle leggi e norme tecniche in vigore; |
| Di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, a consultare il documento di valutazione del rischio di ciascuna Azienda destinataria della fornitura, e di concordare con l’Azienda il documento di valutazione dei rischi interferenziali (DUVRI), qualora necessario, come esplicitato nello specifico allegato, giungendo ad una conoscenza completa del rischio relativamente agli ambienti ospedalieri oggetto della presente gara, e di impegnarsi ad attuare tutte le misure di sicurezza necessarie secondo quanto previsto dal D.L. 81/2008 e sue successive modifiche ed integrazioni ed esplicitato nell’allegato, che diventa parte integrante del contratto; ciò al fine di garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori (afferenti alla ditta stessa nonché all’Azienda) sia di qualsivoglia altra presenza di persone nella struttura sanitaria; |
| Di impegnarsi a rispettare ed a far rispettare ai propri dipendenti o incaricati, nel corso di qualsiasi attività per conto o su apparecchi di proprietà trasferite dei dati personali. Di impegnarsi, altresì, a o utilizzare a qualsiasi scopo i dati dei quali attività per conto delle aziende destinatarie conseguenza di carattere civile o della singola azienda interessata alla fornitura presso le sedi di quest’ultima presso la propria sede, quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 sulla tutela rispettare e a far rispettare ai propri dipendenti l’obbligo a non divulgare fossero comunque venuti casualmente in possesso durante qualsiasi della fornitura. Tutto ciò sotto la sua piena responsabilità per ogni eventuale penale; |
| L’impegno a fornire alla Stazione Appaltante qualsiasi informazione che dovesse risultare necessaria per un’adeguata valutazione |
| L’impegno di organizzare la visione dell’apparecchiatura o la prova pratica, con le modalità previste riportate nella specifica sezione del Capitolato e secondo quanto ulteriormente stabilito dalla Commissione valutatrice e dalla Stazione Appaltante |
| L’assunzione della propria responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di collaudo unitamente all’impegno a risolvere qualsiasi tipologia di problematica |

( Timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DICHIARAZIONE IN MERITO ALLA CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI  Compilare il presente allegato (un allegato per ogni lotto) per tutti e soli i dispositivi medici offerti, nel lotto relativo, della gara in oggetto. | | | | | | |
| Il sottoscritto ……………………………………………………….. in qualità di legale rappresentante della Società:  Ragione Sociale: ………………………………………………………………………  Città: ……………………………………………………………………………………(Provincia o Stato): …………………………….  Indirizzo: ……………………………………………………………  Tel: ………………………….. Fax: ……………………………………………………. e-mail …………………………………..  DICHIARA:  la conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE-98/79/CEE e s.m.i.. per tutti i dispositivi medici offerti per il lotto n.: ...... e fornisce, per gli stessi, mediante la compilazione della sottostante tabella le seguenti informazioni.:   * la denominazione del Fabbricante; * il codice catalogo; * la descrizione commerciale   e, ove disponibili:   * il numero progressivo attribuito dal sistema di registrazione della Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM)1 * l’adempimento di comunicazione ai sensi. dell’art. 13 del D. Lgs. 46/97, di seguito “notifica” (sì/no); * la data di immissione in commercio; * il codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici(CND).; | | | | | | |
| Fabbricante | Codice catalogo | Descrizione commerciale | Numero progressivo di iscrizione in BD/RDM  del Ministero della Salute | Data di immissione in commercio | Adempimento di notifica ai sensi dell’art. 13 del D.Lgs. 46/97 (Si / No) | Codice CND |
| Obbligatorio | Obbligatorio | Obbligatorio | Se disponibile | Se disponibile | Se disponibile | Se disponibile |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

( Timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

1 Si ricorda che l’elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" è pubblicamente dispon ibile e scaricabile sul sito del Ministero della Salute al seguente link: <http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION> MASCHER

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL-RISK OBBLIGATORIO PENA ESCLUSIONE | |
| Il sottoscritto in qualità di legale rappresentante della  Società:  Ragione Sociale:  Città: (Provincia o Stato):  Indirizzo:  Tel: Fax: e-mail | |
| DICHIARA QUANTO SEGUE | |
| * il contratto qui descritto avrà validità per tutto il periodo di durata della fornitura | |
| CONDIZIONI GENERALI E SERVIZI OBBLIGATORI PENA ESCLUSIONE | INDICAZIONI O CONDIZIONI MIGLIORATIVE OFFERTE *(indicare eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quanto richiesto ed ulteriori descrizioni del servizio)* |
| DITTA PER IL FVG ALLA QUALE IL | Ragione Sociale  Città (prov.)  INDIRIZZO  CAP Tel.  Fax  E-mail  CERTIFICAZIONE (ISO )  opera in ESCLUSIVA (si,no) |
| FORNITORE AFFIDA L’ASSISTENZA TECNICA |
|  |
| Il servizio di manutenzione dovrà essere comprensivo, per tutto il periodo, di: | |
| CONDIZIONI GENERALI E SERVIZI OBBLIGATORI PENA ESCLUSIONE | INDICAZIONI O CONDIZIONI MIGLIORATIVE OFFERTE *(indicare eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quanto richiesto ed ulteriori descrizioni del servizio)* |
| Manutenzione preventiva comprensiva di  regolazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore; |  |
| Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel  manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate; |  |
| Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento |  |
| Illimitato numero di interventi di manutenzione | *Se offerta, indicare la condizione migliorativa per gli interventi di manutenzione correttiva rispetto alle 24ore lavorative richieste.* Intervento entro ore lavorative.  orario disponibilità lun.- ven. : orario disponibilità sabato :  orario disponibilità dom. e festivi :  Modalità per le chiamate di manutenzione:  - call center: \_\_\_\_  - e-mail: \_\_\_\_ |
| correttiva entro 24 ore lavorative, dalla chiamata |
| effettuata |

|  |  |
| --- | --- |
| Risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione entro 5 giorni lavorativi dalla chiamata | *Se offerta, indicare la condizione migliorativa per la risoluzione o fornitura apparecchiatura in temporanea sostituzione entro* 5 giorni lavorativi *richiesti.*  Sostituzione entro gg lavorativi |
| Sono incluse tutte le parti di ricambio, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive; |  |
| Sono incluse le spese di spedizione |  |
| Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l’affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore; |  |
| Altro | *Descrivere brevemente ulteriori caratteristiche del servizio offerto (ad esempio supporto telefonico al personale incaricato dalle Aziende del S.S.R. alla manutenzione di 1° livello, tempi di fermo macchina annui, ulteriori caratteristiche migliorative se offerte, modalità di intervento, tempistiche legate alle attività manutentive e non precedentemente indicate, magazzino di partenza per le parti di ricambio, sede di partenza dei tecnici manutentori abilitati ad intervenire sulle apparecchiature offerte, il loro numero e la relativa qualifica, il numero di tecnici disponibili per apparecchiature installate (analoghe a quella offerta) , eventuale elenco delle certificazioni possedute, ecc..)* |

Timbro e firma del legale rappresentante

|  |
| --- |
| FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO **(NB SERVIZIO OBBLIGATORIO INCLUSO NELLA FORNITURA)** |
| La ditta fornitrice:  Ragione Sociale  Città (Provincia)  Indirizzo  Tel Fax Email |
| D I C H I A R A  di impegnarsi ad organizzare un adeguato corso di formazione per il personale sanitario con tutte le spese a proprio carico, da erogarsi prima del collaudo, salvo diversa pattuizione, con personale competente, di durata sufficiente all’uso dell’apparecchiatura e con rilascio di attestato a nominativo, alle seguenti condizioni: |
| Corso al personale sanitario (descrivere):  luogo di svolgimento:  durata del corso:  formazione a step graduali:  breve descrizione dei contenuti del corso  documentazione utilizzata  altro |